

condicions normals d'utilització durant un període de referència d'un any natural.

a) Cogeneració d'alta eficiència. Als efectes del present Reial decret, la cogeneració d'alta eficiència ha de complir els criteris següents:

I. La producció de cogeneració procedent d'unitats de cogeneració ha d'aportar un estalvi d'energia primària d'almenys el 10%, calculat d'acord amb el paràgraf b), en relació amb les dades de referència de la producció per separat de calor i electricitat,

II. La producció de les unitats de cogeneració a petita escala i de microcogeneració que aportin un estalvi d'energia primària es poden considerar cogeneració d'alta eficiència.

b) L'estalvi d'energia primària aportat per la producció mitjançant cogeneració definida de conformitat amb l'annex II del present Reial decret es calcula mitjançant la fórmula següent:

$$PES = [1 - 1 / (CHP H_{\eta} / Ref.H_{\eta} + CHP E_{\eta} / Ref.E_{\eta})] * 100\%$$

en què:

(PES): és el percentatge d'estalvi d'energia primària respecte de la que s'hauria consumit en generació separada de calor i electricitat i/o energia mecànica.

CHP H_{η} : és l'eficiència tèrmica de la producció mitjançant cogeneració definida com la producció anual de calor útil procedent de la cogeneració dividida per l'aportació de combustible utilitzada per generar la suma de la producció de calor útil i electricitat procedents de la cogeneració.

Ref H_{η} : és el valor de referència de l'eficiència per a la producció separada de calor.

CHP E_{η} : és l'eficiència elèctrica de la producció mitjançant cogeneració definida com l'electricitat anual produïda per cogeneració dividida per l'aportació de combustible utilitzada per generar la suma de la producció de calor útil i electricitat procedents de la cogeneració. Si una unitat de cogeneració genera energia mecànica, l'electricitat anual produïda per cogeneració es pot incrementar mitjançant un element addicional que representi la quantitat d'electricitat equivalent a la de l'esmentada energia mecànica. Aquest element addicional no dona dret a expedir garanties d'origen.

Ref E_{η} : és el valor de referència de l'eficiència per a la producció separada d'electricitat.

c) Càlcul de l'estalvi d'energia utilitzant un mètode de càlcul alternatiu d'acord amb el que disposa l'apartat 2 de l'article 7.

Quan l'estalvi d'energia primària en un procés es calculi d'acord amb el que estableix l'apartat 2 de l'article 7, s'ha de fer servir la fórmula que consta al paràgraf b) del present annex substituint:

«CHP H_{ζ} » per « H_{ζ} », i
«CHP E_{ζ} » per « E_{ζ} »,

en què:

H_{ζ} : és l'eficiència calòrica del procés, definida com la producció anual de calor dividida per l'aportació de combustible utilitzada per produir la suma de la producció de calor i la producció d'electricitat.

E_{ζ} : és l'eficiència del procés en termes de producció d'electricitat, definit com la producció anual d'electricitat dividida per l'aportació de combustible utilitzada per produir la suma de la producció de calor i la producció d'electricitat. Si una unitat de cogeneració genera energia mecànica, l'electricitat anual produïda per cogeneració es pot incrementar mitjançant un element addicional que representi la quantitat d'electricitat equivalent a la de l'esmentada energia mecànica. Aquest element addicional no dona dret a expedir garanties d'origen.

d) En el cas de les unitats de microcogeneració, el càlcul de l'estalvi d'energia primària es pot basar en dades certificades.

e) Valors de referència de l'eficiència de la producció separada de calor i electricitat. Els principis aplicables a la definició dels valors de referència de l'eficiència per a la producció separada de calor i electricitat esmentats a l'article 4 i a la fórmula que figura al paràgraf b) del present annex han d'establir l'eficiència d'exploació de la producció separada de calor i electricitat que es pretén substituir per la cogeneració.

ANNEX IV

Criteris d'anàlisi del potencial nacional de cogeneració d'alta eficiència

a) L'anàlisi dels potencials nacionals a què es refereix l'article 9 ha de considerar els aspectes següents:

I. Els tipus de combustibles que probablement s'usaran per aconseguir els potencials de cogeneració, incloses consideracions específiques sobre el potencial per augmentar l'ús de les fonts d'energia renovables per satisfer necessitats de calor útil.

II. Els tipus de tecnologies de cogeneració enumerades a l'annex I del present Reial decret que probablement s'usaran per aconseguir el potencial nacional.

III. El tipus de producció separada de calor i electricitat o, quan sigui factible, energia mecànica que la cogeneració d'alta eficiència probablement substituirà.

IV. Un repartiment del potencial entre la modernització de la capacitat existent i la construcció de capacitat nova.

b) L'anàlisi ha d'incloure els mecanismes apropiats per avaluar la rendibilitat, en termes d'estalvi d'energia primària, de l'augment de la participació de la cogeneració d'alta eficiència en la producció energètica total nacional. L'anàlisi de rendibilitat també ha de tenir en compte els compromisos nacionals en matèria de lluita contra el canvi climàtic acceptats per la Comunitat d'acord amb el Protocol de Kyoto de la Convenció marc de les Nacions Unides sobre el canvi climàtic.

c) L'anàlisi del potencial nacional de cogeneració ha d'especificar els potencials en relació amb els horitzons de 2010, 2015 i 2020 i incloure, quan sigui factible, els càlculs de costos apropiats de cadascun dels horitzons.

(Aquest Reial decret s'inclou tenint en compte la Correcció d'errades publicada al «BOE» 116, de 15-5-2007.)

MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

9692 REIAL DECRET 618/2007, d'11 de maig, pel qual es regula el procediment per a l'establiment, mitjançant visat, de reserves singulars a les condicions de prescripció i dispensació dels medicaments. («BOE» 114, de 12-5-2007.)

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, incorpora a l'ordenament jurídic espanyol el que disposa la Directiva 2004/27/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, per la qual s'estableix un codi comunitari de medicaments d'ús humà. La Llei 29/2006 també assegura l'harmonització de la normativa espanyola respecte al Reglament CE 726/2004, pel qual s'es-

tableixen els procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i ús veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments.

De conformitat amb el que disposa l'article 89 de la Llei 29/2006, i sense perjudici del que estableix el seu article 24, el Ministeri de Sanitat i Consum, d'ofici o a sol·licitud de les comunitats autònomes interessades, pot sotmetre a reserves singulars les condicions específiques de prescripció i dispensació dels medicaments en el Sistema Nacional de Salut.

L'objectiu de les reserves singulars aplicades a les condicions específiques de prescripció i dispensació dels medicaments és verificar la utilització adequada dels medicaments, prestant especial atenció als que estan subjectes a prescripció mèdica restringida, d'utilització reservada a determinats mitjans especialitzats, així com als que plantegin problemes de seguretat especials o se circumscriu al tractament farmacològic de determinats grups de la població considerats de risc.

Així mateix, la finalitat de les reserves singulars aplicades a les condicions específiques de prescripció i dispensació dels medicaments en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut és assegurar l'adequació del que està prescrit al que està autoritzat, concretament pel que es refereix al visat aplicable als medicaments que només tenen finançades amb fons públics algunes indicacions terapèutiques o aquells als quals s'aplica una aportació reduïda en funció del tipus de pacient, segons el que disposa el Reial decret 1348/2003, de 31 d'octubre, pel qual s'adapta la classificació anatòmica de medicaments al sistema de classificació ATC i s'actualitza la relació de medicaments exclosos del finançament públic, així com els grups i subgrups terapèutics que tenen la consideració d'aportació reduïda.

Aquest Reial decret desplega l'article 89 de la Llei 29/2006 i estableix a aquest efecte els criteris objectius que s'han de prendre en consideració a fi d'adoptar les reserves singulars esmentades la finalitat de les quals, com s'ha assenyalat, és assegurar que la utilització d'aquests fàrmacs s'adequa, en primer lloc, al que fixen les autoritzacions de comercialització del medicament respectiu; en segon lloc, a les indicacions terapèutiques que consten a la fitxa tècnica o al resum del producte corresponent i, en tercer lloc i respecte a les indicacions finançades pel Sistema Nacional de Salut, a l'exigència que el pacient rebí la medicació adequada, per aconseguir un ús racional dels medicaments i una prestació farmacèutica de qualitat. El procediment normatiu que regula la norma assegura, així mateix, la plena transparència de la decisió administrativa i garanteix, amb això, la seguretat jurídica dels ciutadans.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 11 de maig de 2007,

DISPOSO:

Article 1. *Establiment de reserves singulars, a través de visat, en les condicions de prescripció i dispensació dels medicaments.*

De conformitat amb el que disposa l'article 89 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i sense perjudici del que estableixen l'article 24 i l'article 88.1 de la mateixa Llei, el Ministeri de Sanitat i Consum, d'ofici o a sol·licitud de les comunitats autònomes, i per tal d'assegurar l'ús racional dels medicaments, pot sotmetre a reserves singulars les condicions específiques de prescripció i dispensació dels medicaments en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut.

Article 2. *Requisits i procediment per a l'establiment de reserves singulars, a través de visat, a les condicions de prescripció i dispensació dels medicaments.*

1. El Ministeri de Sanitat i Consum pot procedir a la imposició de visat en els casos següents:

a) Medicaments subjectes a la qualificació de prescripció mèdica restringida, entenent com a tals:

1r Els medicaments que, a causa de les seves característiques farmacològiques o per la seva novetat, o per motius de salut pública, estiguin indicats per a tractaments que només es puguin seguir en un medi hospitalari;

2n Els medicaments que s'utilitzin en el tractament de malalties que hagin de ser diagnosticades en un medi hospitalari, o en establiments que disposin de mitjans de diagnòstic adequats, encara que l'administració i el seguiment es puguin fer fora de l'hospital;

3r Els medicaments destinats a pacients ambulatoris, però la utilització dels quals pugui produir reaccions adverses molt greus, la qual cosa requereix, si cal, una recepta mèdica estesa per un especialista i una vigilància especial durant el tractament;

b) Medicaments que, en virtut de decisió motivada i degudament publicada de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, quedin subjectes a reserves singulars, per qüestions de seguretat o de limitació per a determinats grups de població de risc.

c) Medicaments per als quals es financin únicament algunes de les seves indicacions terapèutiques o que se n'apliqui una aportació reduïda en funció del tipus de pacient, de conformitat amb el que disposa el Reial decret 1348/2003, de 31 d'octubre, pel qual s'adapta la classificació anatòmica de medicaments al sistema de classificació ATC.

2. Les resolucions administratives en les quals s'estableix la mesura del visat han de ser motivades i estan subjectes al compliment de les garanties jurídiques que exigeix la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

3. Mitjançant visat, les administracions sanitàries han de verificar la conformitat del tractament prescrit en el Sistema Nacional de Salut amb les condicions d'utilització autoritzades a la fitxa tècnica i les indicacions terapèutiques finançades d'acord amb el procediment que determinin en l'exercici de les seves competències.

Les autoritats sanitàries només poden denegar aquest visat en els casos en què no es compleixin les condicions esmentades al paràgraf anterior.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.1a i 17a de la Constitució.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament.*

Es faculta el ministre de Sanitat i Consum per dictar totes les normes que siguin necessàries per al desplegament i l'aplicació d'aquest Reial decret.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 11 de maig de 2007.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat i Consum,
ELENA SALGADO MÉNDEZ